2014 年 12 月改訂（第 3 版）
2014 年 1 月改訂（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X00324CM0004

機械器具 27 医療用ミクロトーム
一般医療機器　クリオスタットミクロトーム
JMDN コード 15157000

販売名　ライカ　ＣＭ３０５０Ｓ

【警告】
・試料の取扱前、交換時及び操作していない時は、必ず刃先をナイフガードでカバーし、ハンドホイールをロックすること。
・ナイフホルダー及びアンチロールガイドの調製は、ナイフホルダーの取扱説明書も参照すること。
・ミクロトーム用刃の刃先は非常に鋭利なため、取扱いには十分注意すること。

【禁忌・禁止】　［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
・本システムの故障修理は、当社認定エンジニアのみが行うこと。
・当社が動作確認した機器以外を、本システムに接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、外装内にクリオスタットとミクロトームを内包して構成されている。

寸法：882 (W)×1040 (H)×766 (D)mm
重量：180kg (±10%)
電源：100VAC (±10%), 50/60Hz, 3000W
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

【使用目的又は効果】
クリオスタットと呼ばれる温度調整されたキャビネットに含まれるミクロトームである。本装置により長い固定手順を踏むことなく凍結組織標本の切片作製が可能になり、迅速な診断ができる。

【使用方法等】
使用方法
1. 本システムの主電源を ON にする。
2. 予備冷却したナイフをナイフホルダーに取り付ける。
3. ナイフホルダーで適切な逃げ角を調整する。
4. ナイフホルダー/ナイフの位置を試料に合わせる。
5. ナイフガードを取り外す。
6. ハンドホイールをロック解除する。
7. 切片厚を設定する。
8. ハンドホイールを回して、試料をトリミングする。
9. 本システムの主電源を OFF にする。

［使用方法に関連する使用上の注意］
■使用前の注意事項
- 電源ケーブルは、必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 本システム移動後は、4 時間電源を入れないこと。

■使用中の注意事項
- 試料のトリミングを行う時は、ハンドホイールをロックし、刃先をナイフガードでカバーすること。
- 霜取り動作中は庫内温度が上昇する。温度管理が必要な試料は取り出すこと。
- 霜取り動作中は廃液口を常に開くこと。
- 庫内の凍結部分に素手で触らないこと。凍傷の原因になる。
- 標本は感染性の恐れがあるものとして、施設の基準に従うこと。
- 霜取りを行う前に、冷凍チャンバーからすべての試料を取り除くこと。

■使用後の注意事項
- ミクロトームを庫内から取外す時は必ずハンドホイールをロックし、コンセントを抜くこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】
正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】
■使用者による保守点検事項
- 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
- システムに付着したホコリは、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- 当社認定エンジニアの指示なく、機械部品にグリースや油処置を行わないこと。
- 長期間使用しなかった場合は、使用前に動作チェック、安全確認を行うこと。
- 有機溶剤やその他の刺激性薬品をクリーニングに使用しないこと。取扱説明書に指定した洗剤のみを使用すること

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 クリオスタット清掃 ミクロトーム清掃
機能及び安全性確認	12 ヶ月以内	マイクロメーター送りチェック 冷却系： −フレオンガス量チェック −パーツ交換（必要に応じ）

【取扱説明書を必ずご参照ください】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Biosystems Nussloch GmbH（ドイツ）